＊＊2013年12月 2日改訂（第10版：固定ベルト追加）
＊2013年 7月 5日改訂（第9版：品種追加等）

認証番号：219AABZX00244000

機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　オーバチューブ　JMDN 70244000

トップ オーバーチューブ

再使用禁止

4081

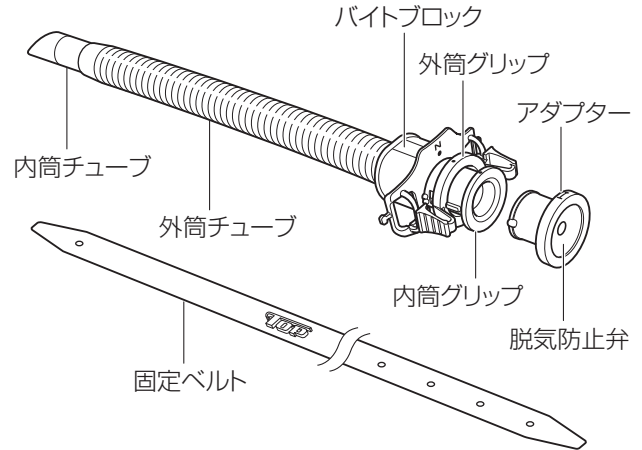
【警告】

- 本品の患者への挿入にあたっては、無理な挿入を避けること。特に小柄な患者や食道狭窄などにより挿入が困難な患者への使用に際しては十分に注意すること。[本品の先端部による咽頭や食道の損傷や穿孔等により重篤な病態を来たすおそれがある。]
- 挿入の際に無理な抵抗を感じた場合は、咽頭や食道の損傷や穿孔等を疑い本品を抜去すると共に、必ず内視鏡等により異常の無いことを確認すること。[本品の先端部による咽頭や食道の損傷や穿孔等により重篤な病態を来たすおそれがある。]
- 本品の患者への挿入に際しては、内視鏡に沿ってゆっくり挿入すること。その際、本品をねじったり、こじったりせずに真っ直ぐ挿入すること。また外筒グリップの溝と内筒グリップのリブをしっかり嵌合させた状態で、グリップ部を手で固定し、内筒チューブが浮き上がらないようにしながら挿入すること(図４参照)。[内筒チューブと外筒チューブがずれた状態(図５参照)にて挿入すると、内筒チューブ先端の斜めカット部が不適切な向きになったり外筒チューブと内視鏡との隙間が大きくなったりして粘膜を巻き込み咽頭や食道の損傷や穿孔等により重篤な病態を来たすおそれがある。]
- 内視鏡抜去時はゆっくり引き抜くこと。[急に引き抜くとオーバーチューブ先端と内視鏡の間に粘膜を巻き込み咽頭や食道の損傷や穿孔等により重篤な病態を来たすおそれがある。]
- 術後に本品を抜去する際には、内視鏡等により咽頭や食道の損傷や穿孔等の無いことを必ず確認すること。異常が確認された場合は適切な処置を施すこと。[咽頭や食道の損傷や穿孔等により重篤な病態を来たすおそれがある。]
- 内視鏡先端に先端デバイス等を取り付けて手技を行う際には、本品の挿入方法に従い、適正に挿入・留置した後に行うこと。外筒のみでの挿入や先端デバイスをつけた状態での本品の挿入は行わないこと。[咽頭や食道の損傷や穿孔等により重篤な病態を来たすおそれがある。]
- 内視鏡で病変の位置、食道入口部の位置を正確に把握した上で、品種を選定すること。＊

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

【形状、構造及び原理等】

＜構造図(代表図)＞＊＊

- 本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（２－エチルヘキシル））を使用している。
- 固定ベルトは付属しない場合がある。

（材質）＊＊

部位	材質
外筒チューブ	ポリ塩化ビニル及びステンレス
外筒グリップ	ABS
内筒チューブ	ポリ塩化ビニル
内筒グリップ	ABS
アダプター	ABS
脱気防止弁	シリコーンゴム
バイトブロック	ABS及びシリコーンゴム
固定ベルト	ポリウレタン

（品種）＊

品種名	外筒（mm）			内筒（mm）			推奨内視鏡外径（mm）
	内径	外径	有効長	内径	外径	有効長	
15ダブルタイプショート	15	18	185	11	13.5	235	10以下
15ダブルタイプ	15	18	210	11	13.5	260	10以下
16ダブルタイプエクストラショート	16	19.5	165	13	15.5	215	12以下
16ダブルタイプショート	16	19.5	185	13	15.5	235	12以下
16ダブルタイプ	16	19.5	210	13	15.5	275	12以下
17ダブルタイプ	17	21	210	13.5	16	275	12.5以下
20ダブルタイプ	20	24	210	15	19	275	14以下

- 上記推奨内視鏡外径以下の内視鏡で挿入可能であっても、抜去時、内視鏡の軟質部の状態によっては内筒チューブより抜きづらい場合がある。その際には、無理に抜こうとせずに潤滑剤を追加塗布すること。

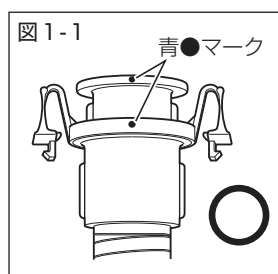
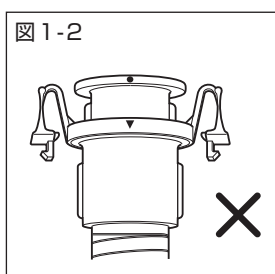
【使用目的、効能又は効果】

・本品は、体内への内視鏡の挿入を容易にし、内視鏡治療の補助として使用する。

【品目仕様等】

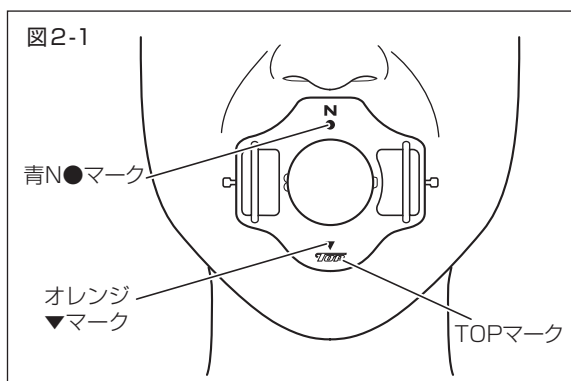
1．引張強さ
本品に9.8Nの張力を加えたとき破断しない。

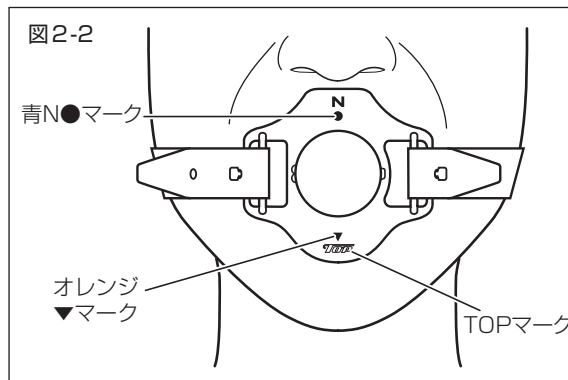
【操作方法又は使用方法等】

1．本品に傷、汚れ、つぶれ、折れ、破損等の異常の無いことを確認する。
2．水溶性潤滑剤（ＫＹゼリー等）などの潤滑剤を外筒、内筒チューブの先端、内外面及び内視鏡表面全体に塗る。
3．外筒チューブ内に内筒チューブを挿入し、内筒グリップと外筒グリップの青●マークを合わせながら、外筒グリップの溝と内筒グリップのリブをしっかり嵌合させる。（図１）

正　常

内筒、外筒チューブの方向違い

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・外筒チューブから内筒チューブをスムーズに抜くことができることを確認すること。
・患者や内視鏡に悪影響をおよぼすような潤滑剤は使用しないこと。
・潤滑剤の使用量は、使用する潤滑剤の添付文書を参照し、適切に使用すること。
・青●マークの位置を必ず確認すること。

4．オーバーチューブ（外筒、内筒チューブ組立済）に内視鏡を挿入し、オーバーチューブが内視鏡に沿って、前後にスムーズに動くことを確認する。内視鏡表面の潤滑剤が不足しているときは、追加塗布する。
5．オーバーチューブ先端から内視鏡の先端アングル部が十分に出た状態にする。
6．バイトブロックの方向を確認し、患者の口に装着する。（バイトブロックの青Ｎ●マークが患者の鼻側になる方向で装着する。）うまく装着できない場合はテープで固定する。（図２-１）

・固定ベルトを使用してバイトブロックを固定する場合＊＊

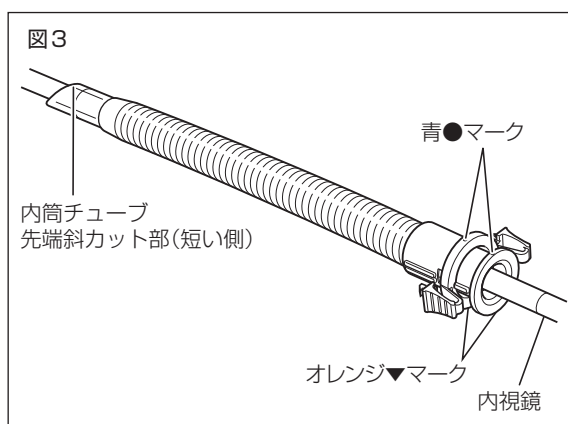
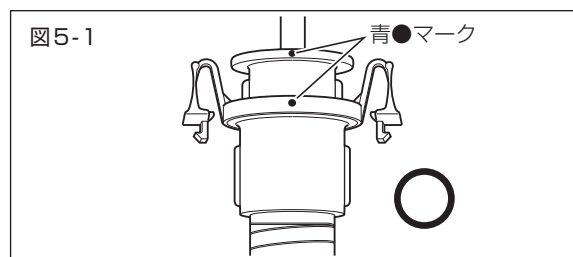
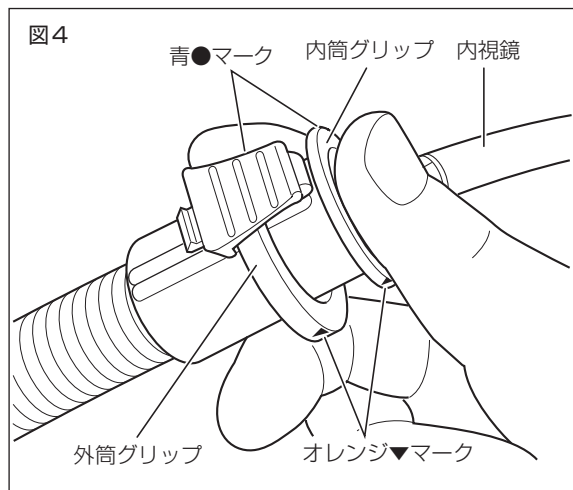
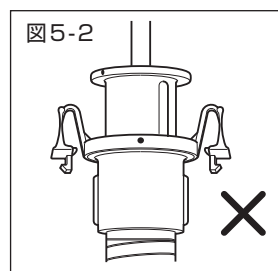
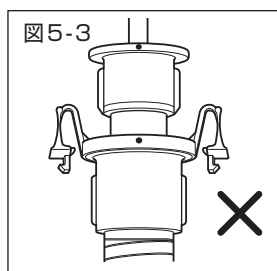
１）固定ベルトの一端（穴が１つ側）をバイトブロックに固定する。
２）バイトブロックの方向を６．に従い確認し、患者の口に装着する。
３）固定ベルトのもう一端を使用しバイトブロックを固定する。この時、過度に締め付けていないことを確認する。（図２-２）

7．オーバーチューブを装着したまま、内視鏡をバイトブロックから挿入する。内視鏡画像を確認しながら内視鏡のみ胃内まで進める。

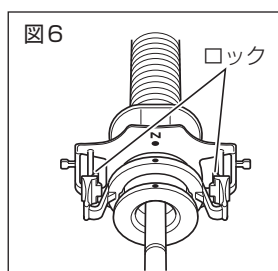
＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・内視鏡挿入の際、病変部に内視鏡及びオーバーチューブが接触しないように十分考慮すること。[病変部を損傷して出血するおそれがある。]

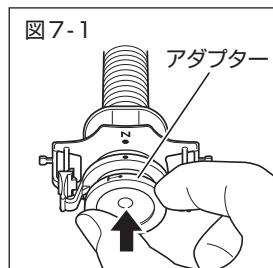
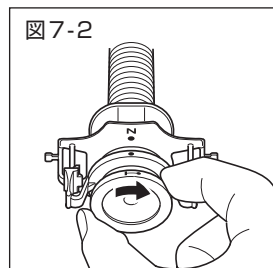
8．内視鏡と内筒チューブとの先端接触部及び内筒チューブと外筒チューブの先端接触部に潤滑剤を十分塗布する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・塗布量が不十分だと、挿入に抵抗を感じたり、粘膜を損傷するおそれがある。
・内・外筒グリップの青●マークが患者の鼻側にあること及び内筒チューブ先端の斜めカット部の短い側が、患者の背中側に向いていることを必ず確認すること。（図３）

9．オーバーチューブを内視鏡に沿ってゆっくりと進め患者の口腔内に挿入する。その際、オーバーチューブをねじったり、こじったりせずに真っ直ぐ挿入すること。また、内筒チューブと外筒チューブがずれないようにグリップ部を手で固定しながら挿入すること。（図４、５）

正　常

内筒、外筒チューブの左右のズレ

内筒、外筒チューブの前後のズレ

１０．バイトブロックに外筒グリップをロックする。（図６）

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

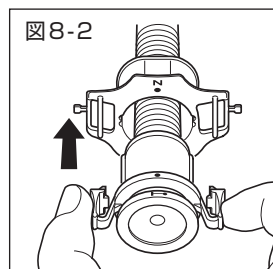
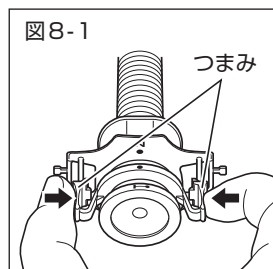
・オーバーチューブ挿入時の先端部の向きは、チューブ先端斜めカット部の短い側を、患者の背中側に向けること。このとき下顎を挙上し、咽頭部の屈曲を可能な限り伸ばすこと。
・内筒グリップを持ち、オーバーチューブの外筒と内筒がずれないようにして挿入すること。
・チューブに無理な力を加えて曲げないこと。キンクすることがある。
・本品の挿入に際し、患者が嘔吐反射をきたした場合には、直ちに挿入を中止すること。
・内視鏡の使用に際しては、使用する内視鏡の添付文書や取扱説明書を参照し、適切に使用すること。

１１．内筒チューブと共に内視鏡を一旦抜去する。留置した外筒チューブのグリップ部にアダプターを挿入し、軽く右に回転させてロックする。（図７）

アダプターの取り付け

アダプターのロック

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・内筒チューブと内視鏡を抜去する際には、外筒チューブが一緒に抜けないよう、介助者が外筒グリップをしっかり抑えること。この時、外筒グリップ両側のつまみを押さえるとバイトブロックと外筒チューブとのロックが解除され、外筒チューブが浮き上がることがあるので注意すること。
・万一、外筒チューブが抜けてきた場合に、外筒チューブのみでの再挿入は絶対に行わないこと。[外筒チューブと内視鏡との隙間が大きくなり、外筒チューブの先端部により咽頭や食道の損傷や穿孔等重篤な病態を来たすおそれがある。]
・アダプターをはずす場合には、軽く左に回転させてロックをはずしてから引き抜く。

１２．外筒チューブを留置したまま、内視鏡治療もしくは検査を行う。

１３．目的とする処置を終了後、まずは内視鏡をオーバーチューブから引き抜き、次にオーバーチューブをバイトブロックから抜去する。（図８）

１４．最後にバイトブロックを患者の口より取り外す。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・術中に外筒チューブより内視鏡を抜去する際等に、外筒チューブやバイトブロックが浮き上がらないように、介助者が外筒グリップをしっかり抑えること。万一、外筒チューブが抜けてきた場合に、外筒チューブのみでの再挿入は絶対に行わないこと。[外筒チューブと内視鏡との隙間が大きくなり、外筒チューブの先端部による咽頭や食道の損傷や穿孔等により重篤な病態を来たすおそれがある。]
・内視鏡抜去時はゆっくり抜くこと。急に引き抜くとオーバーチューブ先端と内視鏡の間に粘膜を巻き込むおそれがある。
・本品は内視鏡検査もしくは治療の手技に熟練した医師又はその管理下で使用すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・包装が破損しているものや、汚れているもの、製品そのものに異常が見られるものは使用しないこと。

・使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

＜不具合・有害事象＞＊＊

・本品の使用にともない以下の不具合・有害事象が生じる可能性がある。

1）不具合

・エアーリーク

・本品及び内視鏡の破損

・抜去困難（内視鏡）

・バイトブロックの固定不足による外れ

・固定ベルトの締め付け過多

・バイトブロックの噛み込み過多による変形

2）有害事象

・喉頭や食道の裂傷、穿孔、出血

・縦隔気腫、皮下気腫

・反回神経麻痺

・口腔内出血

・内出血

・歯の損傷

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

【包装】＊

<table>
<tr><td>15ダブルタイプ ショート</td><td rowspan="7">1セット／箱</td></tr>
<tr><td>15ダブルタイプ</td></tr>
<tr><td>16ダブルタイプ エクストラショート</td></tr>
<tr><td>16ダブルタイプ ショート</td></tr>
<tr><td>16ダブルタイプ</td></tr>
<tr><td>17ダブルタイプ</td></tr>
<tr><td>20ダブルタイプ</td></tr>
<tr><td>アダプター（脱気防止弁付）</td><td>3個／箱</td></tr>
</table>

【主要文献および文献請求先】

＜主要文献＞

1）鳥居 惠雄、日下 利広、山川 雅史ほか：
内視鏡的吸引粘膜切除法（EAM）.
消化器内視鏡　Vol.17 No.10 1575-1580, 2005

＜文献請求先＞

株式会社トップ　営業本部

TEL 03-3882-3101　FAX 03-3881-8163

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者　株式会社トップ（添付文書の請求先）

〒120-0035　東京都足立区千住中居町19番10号

TEL 03-3882-3101

製造業者　株式会社トップ